



๒๕ มีนาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

- อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๓. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๒๓ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๒๔ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๙ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
๖. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔๐ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
๗. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๓๔๒ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
๓. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+
๔. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-๑ fusion
๕. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Palbocicilb ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER๒ negative metastatic breast cancer
๖. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๖ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib-CML ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib ได้ (ปรับปรุง) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib-CML ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib/Nilotinib ได้ (ปรับปรุง) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ๔ ยกเว้นกรณีผู้ป่วยรายเดิมที่มีการลงทะเบียนในระบบ OCPA และอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Nilotinib หรือ Dasatinib ให้ยังคงเบิกจ่ายตรงตามเงื่อนไขข้อบ่งใช้เดิมได้จนกว่าจะสิ้นสุดการรักษา พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib (Protocol DST-CML) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib (Protocol NLT-CML) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้

๒. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ceritinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ของหนังสือที่อ้างถึง ๔

๓. ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib ในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer ตามหนังสือที่อ้างถึง ๕ - ๖

๔. กำหนดเพิ่มรายการยาในระบบ OCPA ดังนี้

๔.๑ ยา Brigatinib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+ (เช่นเดียวกับยา Ceritinib)

๔.๒ ยา Crizotinib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-๑ fusion

๔.๓ ยา Palbociclib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer

ทั้งนี้ ได้กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib, Crizotinib และ Palbociclib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ - ๕ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งใช้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๕. สำหรับยารายอื่นในกลุ่ม ALK inhibitor (Alectinib และ Lorlatinib) และกลุ่ม CDK๔/๖ inhibitor (Abemaciclib และ Ribociclib) จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่ได้ลงทะเบียนในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib หรือลงทะเบียนในระบบ OCPA (oldcase) เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Alectinib และยังคงอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว ยังคงเบิกจ่ายตรงได้ตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะสิ้นสุดการรักษา

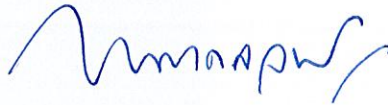
๖. กรณีที่สถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายากลุ่ม ALK inhibitor (Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib และ Lorlatinib) กลุ่ม CDK๔/๖ inhibitor (Abemaciclib, Palbociclib และ Ribociclib) และกลุ่ม Tyrosine kinase inhibitor (Imatinib, Dasatinib และ Nilotinib) ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และหากเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยาดังกล่าว โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรงมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๗. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ความแรง ๑๐๐ มิลลิกรัม และ ๔๐๐ มิลลิกรัม ตามหนังสือที่อ้างถึง ๗ และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib, Fulvestrant และ Imatinib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๖ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด และให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๗ เป็นต้นไป สำหรับอัตราเบิกจ่ายค่ายาตามข้อ ๗ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์ แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา รวมทั้งรายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๖ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูล นำรู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
(Protocol DST-CML)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol DST-CML)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Dasatinib ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Dasatinib ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย

4.1 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ใน Chronic phase CML หรือ Accelerated phase/Blast crisis ที่ไม่ตอบสนอง ต่อยา Imatinib ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib

4.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 3 ใน Chronic phase CML เมื่อไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib และ Nilotinib ตามลำดับ ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib และ Nilotinib

4.3 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Imatinib และไม่พบยีนที่ดื้อต่อยา Dasatinib

4.4 ไม่สามารถใช้ยา Imatinib อันเนื่องจากผลข้างเคียงของยา โดยพบข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

4.4.1 มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 มก. แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือด ที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานอย่างน้อย 7 วัน

4.4.2 มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 มก. แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือมีอาการซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง

4.5 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือ มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0 - 2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3 - 4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)

5. ขนาดยาที่แนะนำและระยะเวลาของการรักษา

5.1 Chronic phase CML ขนาดยา Dasatinib ที่แนะนำ 100 มก. ต่อวัน

5.2 Accelerated phase/blast crisis ขนาดยา Dasatinib ที่แนะนำ 140 มก. ต่อวัน

หมายเหตุ ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป



6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน

6.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR

6.2.1 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

6.2.2 ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

6.2.3 ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ

7.3 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.4 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา

7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

7.9 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib ซ่อมงใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
(Protocol NLT-CML)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol NLT-CML)

1.3 ผู้ป่วยรายเดิมที่ยังตอบสนองต่อการใช้ยา Nilotinib เป็นยาขนานที่ 2 ให้ส่งข้อมูลขอต่ออายุ การเบิกจ่ายค่ายาจากระบบ OCPA ตามโปรโตคอลเดิม (Protocol NLT-CML)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Nilotinib ซ่อมงใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Nilotinib ซ่อมงใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย

4.1 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 สำหรับโรค Chronic phase CML ที่ไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib ตามเกณฑ์ การหยุดยา Imatinib และเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา Dasatinib ได้ เนื่องจากผู้ป่วยมีเหตุผลความจำเป็น ทางทางการแพทย์

หมายเหตุ จากข้อมูลทางการแพทย์ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา Nilotinib และ Dasatinib ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่มีราคาที่แตกต่างกัน จึงขอให้พิจารณาใช้ยา Dasatinib เป็นยาขนานที่ 2 เป็นลำดับแรกก่อนการพิจารณาใช้ยา Nilotinib (เอกสารอ้างอิงด้านล่าง)

4.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 3 ในโรค chronic phase CML ที่ได้รับยา Imatinib และ Dasatinib ตามลำดับ แล้วไม่ได้ผล ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib และ Dasatinib

4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ Accelerated phase /Blast crisis CML

4.4 ไม่พบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Nilotinib

4.5 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือ มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0 - 1) ในกรณีที่ ECOG performance status 2 - 3 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)

4.6 ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเบาหวานหรือไขมันในเลือดสูงที่รุนแรงต้องอยู่ในภาวะที่ควบคุมได้

4.7 ไม่อนุมัติการให้ยา Nilotinib ในผู้ป่วยที่มีโรคที่เกี่ยวกับ Vascular thromboembolism, severe ischemic heart disease, Stroke



5. ขนาดยาที่แนะนำและระยะเวลาของการรักษา

Nilotinib ชนิดกิน คือ ครั้งละ 400 มก. วันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมง และแนะนำให้กินยาในเวลาท้องว่าง (ก่อนอาหาร 1 ชั่วโมงหรือหลังอาหาร 2 ชั่วโมง)

หมายเหตุ ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน

6.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR

6.2.1 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

6.2.2 ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

6.2.3 ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ

7.3 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.4 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา Nilotinib

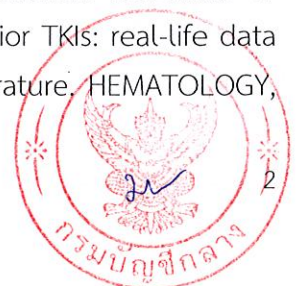
7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

เอกสารอ้างอิง

1. Emillia Scalzulli et al. Ann Hematol. 2021 May;100(5):1213 - 1219
2. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, Volume 22, 2024- Issue 1)
3. Real-life comparison of nilotinib versus dasatinib as second-line therapy in chronic phase chronic myeloid leukemia patients. Annals of Hematology (2021) 100:1213–1219
4. Adherence, persistence and efficacy of dasatinib and nilotinib in the treatment of patients resistant or intolerant to imatinib with chronic myeloid leukemia in chronic phase: an Italian multicenter study over two years in real life. Current Medical Research and Opinion, Volume 37, 2021 - Issue 3
5. Third-line treatment with second-generation tyrosine kinase inhibitors (dasatinib or nilotinib) in patients with chronic myeloid leukemia after two prior TKIs: real-life data on a single center experience along with the review of the literature. HEMATOLOGY, 2018. VOL. 23, NO. 4, 212–220



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+
(Protocol BGT-NSL/CRT-NSL)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol BGT-NSL/CRT-NSL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งปอดด้วยยา Brigatinib/Ceritinib ตามวิชาชีพอ่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Brigatinib/Ceritinib

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบ ความผิดปกติของยีน ALK+ ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง

4.2 เป็นโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจน

5.2 ผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และผลการตรวจ biomarkers ที่เป็น official report

5.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.4 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib ดังต่อไปนี้

6.1 มีการวินิจฉัยโรคตามหลักเกณฑ์ในข้อ 4.1 และ 4.2

6.2 ใช้เป็นยาขนานแรก หรือขนานที่ 2 ในผู้ป่วยมีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด

6.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด

7. ข้อห้ามของการใช้ยา

ผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

8. ขนาดยาที่แนะนำ

- Brigatinib 90 มก. วันละ 1 ครั้ง ใน 7 วันแรกของการเริ่มต้นใช้ยา ตามด้วย Brigatinib 180 มก. ต่อวัน ตั้งแต่วันที่ 8 เป็นต้นไป กรณีที่มีการปรับลดยา ให้ใช้วิธีลดจำนวนเม็ดยา Brigatinib 180 มก. ต่อสัปดาห์
- Ceritinib 450 มก. รับประทานพร้อมอาหาร วันละ 1 ครั้ง

หมายเหตุ

1. ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป
2. มิให้เบิกจ่าย Brigatinib ความแรง 30 มก.
3. กรณีที่ใช้ยา Brigatinib หลังจากสัปดาห์แรก ให้เบิกได้เฉพาะความแรง 180 มก. เท่านั้น

9. การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

9.2 ประเมินผลการรักษาทุก 2 - 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Brigatinib/Ceritinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่ เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

ภาคผนวก: เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ Molecular/Biomarkers ที่มี
3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ข้องป่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-1 fusion
(Protocol CZT-NSL)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol CZT-NSL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งปอด

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง ปอด หรือ

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอด ด้วยยา Crizotinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Crizotinib

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบ ความผิดปกติของยีน ROS-1 fusion ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง

4.2 เป็นโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจน

5.2 ผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และผลการตรวจ biomarkers ที่เป็น official report

5.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.4 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report

6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ดังต่อไปนี้

6.1 มีการวินิจฉัยโรคตามหลักเกณฑ์ในข้อ 4.1 และ 4.2

6.2 ใช้เป็นยาขนานแรก หรือขนานที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยมีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยา เคมีบำบัด



- 6.3 สามารถใช้ในกรณีผู้ป่วยมะเร็งรังไข่ระยะแพร่กระจายที่มี ROS-1 fusion ที่ไม่สามารถทนต่อยา Ceritinib
- 6.4 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งรังไข่

7. ข้อห้ามของการใช้ยา

ผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

8. ขนาดยาที่แนะนำ

Crizotinib 200 - 250 มก. วันละ 2 ครั้ง

หมายเหตุ:

เงื่อนไขการเบิกจ่ายยา Crizotinib tablet 200 - 250 มก.

- เดือนที่ 1 (30 วัน) รับการสนับสนุนยาจากทางบริษัทผู้จำหน่าย
- เดือนที่ 2 - 7 (วันที่ 31 - 210) เบิกได้ไม่เกินอัตราเม็ดละ 1,581 บาท
- เดือนที่ 8 เป็นต้นไป รับการสนับสนุนยาจากทางบริษัทผู้จำหน่าย

กรณีผู้ป่วยรายเดิมที่มีการลงทะเบียนในระบบ OCPA (oldcase) เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ซึ่งได้ใช้ยาครบ 8 เดือนแล้ว หากยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว จะได้รับการสนับสนุนยาจากบริษัทผู้จำหน่ายจนกว่าจะหยุดใช้ยา

9. การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

9.2 ประเมินผลการรักษาทุก 2 - 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Crizotinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

ภาคผนวก: เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งรังไข่ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ Molecular/Biomarkers ที่มี
3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib ช้อบ่งใช้ โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย
ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer
(Protocol PBC-MBC)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PBC-MBC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งเต้านมด้วยยา Palbociclib ตามวิชาชีพออย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib

4.1 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ร่วมกับการตรวจพบ Estrogen receptor หรือ Progesterone receptor เป็นบวก $\geq 10\%$ และ HER 2 เป็นลบ

4.2 อยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) ตามคำจำกัดความในภาคผนวก 1

4.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0-1 ตามคำจำกัดความในภาคผนวก 2

4.4 มี measurable disease ตาม RECIST criteria หรือ one predominant lytic bone lesion

4.5 กรณีของ evaluable disease เช่น bone scan พบ increase uptake โดยไม่พบ lytic lesion, pleural effusion และ small lung nodule(s) ควรมีหลักฐานอื่น ๆ สนับสนุนว่าเป็นการกระจายของโรคจริง

4.6 ไม่มี visceral crisis เช่น lymphangitic spread, extensive liver metastasis, symptomatic lung metastasis และ rapidly progressive metastasis ซึ่งควรพิจารณาการใช้ยาเคมีบำบัด

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจน

5.2 ผลการตรวจทางพยาธิวิทยา hormone receptor และ HER-2 ที่เป็น official report

5.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.4 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib ดังต่อไปนี้

6.1 ใช้ Palbociclib ร่วมกับยา Letrozole หรือ Anastrozole เป็นยาขนานแรกในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ในกรณีดังต่อไปนี้

6.1.1 ผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อ 4

6.1.2 กรณีที่เคยได้รับ Letrozole หรือ Anastrozole เป็น Adjuvant hormonal therapy ต้องมีการกลับคืนของโรคที่ระยะเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี หลังจากที่ยกดยา adjuvant hormonal therapy นั้น ๆ

6.2 ใช้ Palbociclib ร่วมกับ Fulvestrant เป็นยาขนานที่ 2 ในกรณีต่อไปนี้

6.2.1 ผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อ 4

6.2.2 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาเดี่ยว Aromatase inhibitor ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย

6.2.3 มีการกลับคืนของโรคระหว่างที่ได้รับ Aromatase inhibitor เป็น Adjuvant hormonal therapy หรือมีการกลับคืนของโรคภายใน 1 ปี หลังจากที่ยกดยา Aromatase inhibitor

หมายเหตุ: ต้องมีเงื่อนไขข้อ 6.2.1 ร่วมกับข้อ 6.2.2 หรือ 6.2.3

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายยา Palbociclib

7.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาเคมีบำบัดในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายมาแล้ว

7.2 ผู้ป่วยที่เคยได้รับและไม่ตอบสนองต่อยาต้านฮอร์โมน ได้แก่ Aromatase inhibitor, Fulvestrant, Everolimus หรือยาในกลุ่ม CDK4/6 inhibitor ในระยะแพร่กระจายมาแล้ว

7.3 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden และ Life expectancy ต่ำกว่า 3 เดือน เป็นต้น

8. เกณฑ์การประเมินผลข้างเคียงและผลการรักษาต่อผู้ป่วยระหว่างการรักษา

8.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน และทุก 2 เดือน ในเวลาต่อมา มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

8.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC และ LFT ก่อนเริ่มการใช้ยา และติดตามผลข้างเคียงเป็นระยะตามเอกสารกำกับยา หรือเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

8.3 มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่

8.4 ประเมินผลการรักษาทุก 3 - 4 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

9. ขนาดยาที่แนะนำ Palbociclib

ขนาดยาเริ่มต้น 100 - 125 มก. ต่อวัน จำนวน 21 วันและพัก 7 วัน นับเป็น 28 วันต่อรอบของการให้ยา ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาแพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาลดขนาดยาตามสมควร

หมายเหตุ: เกณฑ์การเบิกยา Palbociclib และยาที่เกี่ยวข้อง

1. ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือนในครั้งต่อไป

2. ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม CDK4/6 inhibitor ขนานอื่นที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (Ribociclib, Abemaciclib) ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่มีการลงทะเบียนขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib ในระบบ OCPA อยู่ก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ ยังคงสามารถลงทะเบียนต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายาผ่านระบบ OCPA ต่อไปได้



3. ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม mTOR inhibitor (Everolimus) ที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย หลังจากที่ไม่ตอบสนองต่อยา Palbociclib มาแล้ว เนื่องจากไม่มีข้อมูลของประโยชน์จากยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม CDK4/6 inhibitor

4. บริษัทยาจะสนับสนุนยาหลังจากเบิกค่ารักษา 22 cycles (หรือคิดเป็น 20 เดือน หรือ 616 วัน)

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Palbociclib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



ภาคผนวก 1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) หมายถึงข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- i. ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี
- ii. ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด
- iii. ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านมมานานมากกว่า 1 ปี และมีระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง

หมายเหตุ: กรณีหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัด ไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามความหมายข้างต้น

ภาคผนวก 2 Performance status, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) scale

Performance status (PS) is a scale to grade how well you are. The BCLC staging system uses the:

- PS 0 – you are fully active, more or less as you were before your illness
- PS 1 – you can't carry out heavy physical work, but can do anything else
- PS 2 – you are up and about more than half the day. You can look after yourself but can't work
- PS 3 – you are in bed or a chair for more than half the day. You need help to look after yourself
- PS 4 – you are in bed or a chair all the time and need complete care

ภาคผนวก 3 เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายาได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้

ลำดับที่	รายการยา	อัตราเบิกจ่าย
1	Dasatinib 20 มก.	0 บาทต่อเม็ด
2	Dasatinib 50 มก.	437 บาทต่อเม็ด
3	Dasatinib 70 มก.	642 บาทต่อเม็ด
4	Fulvestrant 250 มก./5 มล.	3,650 บาทต่อ syringe
5	Imatinib 100 มก.	78 บาทต่อเม็ด
6	Imatinib 400 มก.	312 บาทต่อเม็ด

หมายเหตุ: อัตราเบิกจ่ายที่กำหนด ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ (ยาบางรายการสามารถใช้รักษาหลายข้อบ่งชี้)

